

Tervise- ja tööministri määruse „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Tervise- ja tööministri määrus „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ kehtestatakse meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 22 lõike 10 ja § 32⁷ lõike 4 alusel.

Määrusega kehtestatakse tasud ja tasu maksmine nende tasuliste teenuste eest, mida Terviseamet osutab vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste ning meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivusuuringute hindamisega seoses. Samuti kehtestatakse uuringu taotluse läbivaatamiseks ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamiseks ning meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks kaasatava eksperdi tunnitasu.

1.2. Eelnõu ettevalmistajad

Tervise- ja tööministri määruse „Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse ning meditsiiniseadme uuringuga seotud tasulised teenused“ eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi ravimiosakonna nõunik Maret Voore (tel 626 9366, maret.voore@sm.ee).

Eelnõu väljatöötamisel on osalenud Terviseameti meditsiiniseadmete osakonna juhataja Piret Põiklik (piret.põiklik@terviseamet.ee).

Eelnõu juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusnõunik Alice Sündema (tel 626 9271, alice.sundema@sm.ee).

Eelnõu on keeleteoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeleteoimetaja Virge Tammaru (tel 626 9320, virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole seotud teiste menetluses olevate eelnõudega.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu väljatöötamine on tingitud vajadusest täpsustada tasumäärasid ning tasu arvestamise tingimusi ja korda tulenevalt MSS-i muudatusest meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellest tulenevalt teiste seaduste muutmise seaduse (701 SE¹) (edaspidi 701 SE) jõustumisel. 701 SE-ga täiendati MSS-i § 22 lõikes 10 volitusnormiga, mille alusel kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega eksperdiarvamuse tasu, uuringu taotluse erialase hindamise tasu ja uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu suuruse ja tasumise korra, ning § 32⁷ lõikes 4 volitusnormiga, mille alusel kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu suuruse ning tasu arvestamise ja tasumise korra.

¹ 701 SE menetlus Riigikogus <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/8173d025-6c81-4f51-8fe4-a94801ecada3/Meditsiiniseadme%20seaduse%20muutmise%20ja%20sellega%20seonduvalt%20teiste%20seaduste%20muutmise%20seadus>

Tasumäärad ja tasu arvestamise tingimused ja kord kehtestatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) (edaspidi *EL-i määrused*) ning MSS-is sätestatuga.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 artikkel 111 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/746 artikkel 104 sätestavad liikmesriigile võimaluse kehtestada määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasude suuruse määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.

Terviseameti vastavushindamisasutuse ja teavitatud asutuse, meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringuga ning eksperdiarvamuse tasuga seotud teenuste eest võetava tasu määr ja tasumise kord Eestis õiguses seni puudub. Käesoleva määruse eelnõuga kehtestatavate tasumäärade ülempiirid on sätestatud MSS § 22 lõikes 6 ja § 32⁷ lõikes 3 ning MSS § 22 lõige 8 sätestab, et eksperdiarvamuse tasu meditsiiniseadme kliinilise uuringu või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme uuringu puhul ühe hindamise kohta ei tohi ületada 2000 eurot, kui sponsoriga ei ole kirjalikult kokku lepitud teisiti.

Määruse eelnõu koosneb seitsmest paragrahvist.

Määruse eelnõu §-s 1 kirjeldatakse määruse reguleerimisala.

Määrusega kehtestatakse vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu suurus, meditsiiniseadme kliinilise uuringu (edaspidi *kliiniline uuring*) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *toimivusuuring*) tegemiseks taotluse erialase hindamise tasu suurus taotluse liikide kaupa, kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu suurus uuringu muudatuste arvu kaupa ja eksperdiarvamuse tasu suurus ning nimetatud tasude tasumise kord.

Määruse eelnõu §-s 2 sätestatakse vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse, teavitatud asutuse perioodilise hindamise ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasud.

MSS § 32⁷ lõige 1 sätestab vastavushindamisasutusele kohustuse tasuda Terviseametile vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse tasu ning sama paragrahvi lõige 2 sätestab Eestis registreeritud teavitatud asutusele kohustuse tasuda Terviseametile teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu.

MSS § 32⁷ lõige 3 sätestab määramis- ja hindamismenetluse tasu ülempiiriks 20 000 eurot, teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu ülempiiriks 10 000 eurot ja teavitatud asutuse uuestihindamise tasu ülempiiriks 18 000 eurot.

Punktis 1 sätestatakse, et vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse tasu on 18 128 eurot.

Vastavushindamisasutus ehk taotleja, kelle määramistaotlus on Terviseameti poolt hinnatud täielikuks, peab Terviseametile tasuma määramis- ja hindamismenetluse tasu pärast seda, kui Euroopa Komisjon (edaspidi *komisjon*) on määranud ühise hindamisrühma määramistaotluse esitanud vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, EL-is või EL-ist väljaspool asuvate tütarettvõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise läbiviimiseks. Määramis- ja hindamismenetlus on pikaajaline protsess, mis võib keskmiselt võtta aega ligikaudu 1,5 aastat ning hinnanguliselt kulub vastavushindamisasutuse

määramis- ja hindamismenetlusele minimaalselt 70 tööpäeva mahus neid tööülesandeid, mida täidab otseselt Terviseameti ametnik, kellel peab olema ka varasem kogemus ühise hindamisrühma tegevuses. Vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse läbiviimise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 1.

Punktis 2 sätestatakse, et teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu on 7769 eurot.

Eestis registreeritud teavitatud asutuse perioodilise hindamise tasu on üks kord aastas makstav tasu toimingute eest, kus Terviseamet hindab uuesti, kas Eestis registreeritud teavitatud asutus ning vajaduse korral tema vastutusel tegutsevad tütarettvõtjad ja alltöövõtjad vastavad endiselt selle EL-i määruse nõuetele, mille kohaselt teavitatud asutus on määratud, ja täidavad määruuses sätestatud kohustusi. Terviseamet dokumenteerib ja registreerib kõik tähelepanekud seoses nõuete täitmata jätmisega ning teeb parandus- ja ennetusmeetmete õigeaegse rakendamise üle järelevalvet. Hinnanguliselt tähendab iga teavitatud asutuse perioodiline hindamine Terviseametile minimaalset iga-aastast ajakulu 30 tööpäeva ulatuses. Teavitatud asutuse perioodilise hindamise läbiviimise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 1.

Punktis 3 sätestatakse, et teavitatud asutuse uuestihindamise tasu on 15 539 eurot.

Teavitatud asutuse uuestihindamise tasu tuleb teavitatud asutusel tasuda uuestihindamisel vastavalt EL-i määrustes sätestatud uuestihindamise intervallile. Uuestihindamises osaleb nii Terviseamet kui komisjoni määratud ühine hindamisrühm ning sisult ja mahult on toimingud samad nagu teavitatud asutuse esmasel hindamisel, seega tähendab iga teavitatud asutuse uuestihindamine Terviseametile minimaalset ajakulu 60 tööpäeva ulatuses.

Tabel 1. Vastavushindamisasutusega seotud tasude kulukalkulatsioonid

Teenuse nimetus	Toimingule kuluv aeg tundides	Tööjõu-kulu eurodes	Majandamis-kulu eurodes	Üldhaldus-kulu eurodes	IT-kulu eurodes	Teenuse osutamise kulu kokku eurodes
Vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetlus	560	12 835,20	2815,68	1609,10	868,38	18 128,00
Teavitatud asutuse perioodiline hindamine	240	5500,80	1206,72	689,61	372,16	7769,00
Teavitatud asutuse uuestihindamine	480	11 001,60	2413,44	1379,23	744,33	15 539,00

Määruse eelnõu §-s 3 sätestatakse kliinilise uuringu taotluste erialase hindamise tasud ja nende tasumäärad vastavalt uuritavate meditsiiniseadmete riskiklassile.

Kliiniliste uuringute puhul kasutatakse erialasel hindamisel riskipõhist lähenemisviisi, kus madalama riskiklassiga meditsiiniseadme või väiksema kliinilise riskiga kliiniliste uuringute korral on ka lühem erialase hindamise aeg. Madalama riskiklassiga meditsiiniseadme või väiksema kliinilise riskiga kliiniliste uuringute puhul peab taotluse erialane hindamine olema lõpetatud kümne päeva jooksul, mis on ette nähtud uuringu taotluse terviklikkuse hindamiseks. Kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadmete või suurema kliinilise riskiga kliiniliste uuringute puhul on taotluse erialaseks hindamiseks ette nähtud 45 päeva, mis lisandub taotlustoimiku täielikkuse hindamiseks ette nähtud kümnele päevale.

Kliiniliste uuringute taotlused on suuremahulised dokumendid, mille põhjalik hindamine on äärmiselt oluline ohutuse tagamiseks, seda iseäranis kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadmete ja suurema kliinilise riskiga uuringute puhul. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745 näeb ette, et liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt sobiv hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

Terviseameti spetsialist hindab, kas kliiniline uuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääriskid peale riski minimeerimise meetmete

kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Taotluse erialasel hindamisel lähtub Terviseamet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 sätestatud nõuetest ning hindab taotluses esitatud kliinilise uuringu vastavust nendele nõuetele. See hõlmab muu hulgas järgmiste oluliste aspektide analüüsi: kas asjaomase uuritava meditsiiniseadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavus on tõendatud ning kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks; kas sponsori rakendatud riski minimeerimise meetmeid on kirjeldatud harmoneeritud standardites ja kui sponsor ei kasuta harmoneeritud standardeid, kas riski minimeerimise meetmed tagavad kaitsetaseme, mis on harmoneeritud standardites ettenähtuga samaväärne; kas uuritava meditsiiniseadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmed on piisavad ja kas kliinilise uuringu käigus saadud andmed on usaldusväärsed. Kui Terviseametil ei ole uuritava meditsiiniseadme spetsiifilise valdkonna asutusesisest ekspertteadmist, võib uuringu hindamiseks olla vajalik võtta eksperdiarvamusi.

Lõikes 1 sätestatakse, et madalama riskiklassiga meditsiiniseadme (I riskiklassi meditsiiniseade ja IIa või IIb riskiklassi mitteinvasiivne meditsiiniseade) või väiksema kliinilise riskiga kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu on 405 eurot.

Madalama riskiklassiga meditsiiniseadme või väiksema kliinilise riskiga kliinilise uuringu erialase hindamise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 2.

Lõikes 2 sätestatakse, et kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadme või suurema kliinilise riskiga kliinilise uuringu taotluse erialase hindamise tasu on 1457 eurot.

Kõrgema riskiklassiga meditsiiniseadme või suurema kliinilise riskiga kliinilise uuringu erialase hindamise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Kliiniliste uuringute erialase hindamisega seotud tasude kulukalkulatsioonid

Teenuse nimetus	Toimingule kuluv aeg tundides	Tööjõu-kulu eurodes	Majandamis-kulu eurodes	Üldhaldus-kulu eurodes	IT-kulu eurodes	Teenuse osutamise kulu eurodes
Kliinilise uuringu erialane hindamine (madalam riskiklass või väiksem kliiniline risk)	12,5	286,50	62,85	35,92	19,38	405,00
Kliinilise uuringu erialane hindamine (kõrgem riskiklass või suurem kliiniline risk)	45	1031,40	226,26	129,30	69,78	1457,00

Määruse eelnõu §-s 4 sätestatakse toimivusuuringu taotluste erialase hindamise tasud ja nende tasumäärad.

Toimivusuuringute puhul kasutatakse erialasel hindamisel riskipõhist lähenemisviisi, kus madalama riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või väiksema kliinilise riskiga toimivusuuringute korral on ka lühem erialase hindamise aeg. Madalama riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või väiksema kliinilise riskiga toimivusuuringute puhul peab taotluse erialane hindamine olema lõpetatud kümne päeva jooksul, mis on ette nähtud toimivusuuringu taotluse terviklikkuse hindamiseks. Kõrgema riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete või suurema kliinilise riskiga toimivusuuringute puhul on taotluse erialaseks hindamiseks ette nähtud 45 päeva, mis lisandub taotlustoimiku täielikkuse hindamiseks ette nähtud kümnele päevale.

Toimivusuuringute taotlused on suuremahulised dokumendid, mille põhjalik hindamine on äärmiselt oluline ohutuse tagamiseks, seda iseäranis kõrgema riskiklassiga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja suurema kliinilise riskiga toimivusuuringute puhul. Euroopa

Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746 näeb ette, et liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt sobiv hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

Terviseameti spetsialist hindab, kas toimivusuuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääkriskid peale riski minimeerimise meetmete kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Taotluse erialasel hindamisel lähtub Terviseamet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest ning hindab taotluses esitatud toimivusuuringu vastavust nendele nõuetele. See hõlmab muu hulgas järgmiste oluliste aspektide analüüsi: kas tõendatud on asjaomase uuritava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavus (mis hõlmab analüütilise toimivuse hindamist ning sekkuvate kliinilise toimivuse uuringute puhul analüütilise toimivuse, kliinilise toimivuse ja teadusliku kehtivuse hindamist); kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks; kas sponsori rakendatud riski minimeerimise meetmeid on kirjeldatud harmoneeritud standardites ja kui sponsor ei kasuta harmoneeritud standardeid, kas riski minimeerimise meetmed tagavad kaitsetaseme, mis on harmoneeritud standardites ettenähtuga samaväärne; kas uuritava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmed on piisavad; toimivusuuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja kindlust, arvestades statistilisi lähenemisviise, toimivusuuringu kavandamist ja meetodikaalaseid aspekte, sealhulgas valimi suurus, võrdluseade ja lõpp-punktid. Kui Terviseametil ei ole uuritava *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme spetsiifilise valdkonna asutusesisest ekspertteadmist, võib toimivusuuringu hindamiseks olla vajalik võtta eksperdiarvamusi.

Lõikes 1 sätestatakse, et väiksema kliinilise riskiga toimivusuuringu puhul ehk kui kirurgiliselt invasiivne proovivõtmine toimub üksnes toimivusuuringu raames ja proovide võtmisega ei kaasne uuringus osaleja jaoks suurt kliinilist riski, on taotluse erialase hindamise tasu 405 eurot.

Väiksema kliinilise riskiga toimivusuuringu erialase hindamise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 3.

Lõikes 2 sätestatakse, et suurema kliinilise riskiga toimivusuuringu taotluse erialase hindamise tasu on 1457 eurot, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikli 66 lõike 7 punktis b nimetatud toimivusuuringu testitulemused võivad mõjutada patsiendi hooldamisega seotud otsuseid ja/või neid võidakse kasutada ravi suunamiseks (sekkuv kliinilise toimivuse uuring) või toimivusuuringu tegemine hõlmab täiendavaid invasiivseid protseduure või toimivusuuringus osalejaid mõjutavaid muid riske või toimivusuuringu tegemine hõlmab sobivusdiagnostikaseadmeid, välja arvatud nende sobivusdiagnostikaseadmeid hõlmavate toimivusuuringute puhul, milles kasutatakse üksnes proovide jääke.

Suurema kliinilise riskiga toimivusuuringu erialase hindamise kulude kalkulatsioon on esitatud tabelis 3.

Tabel 3. Toimivusuuringute erialase hindamisega seotud tasude kulukalkulatsioonid

Teenuse nimetus	Toimingule kuluv aeg tundides	Tööjõu-kulu eurodes	Majandamis-kulu eurodes	Üldhaldus-kulu eurodes	IT-kulu eurodes	Teenuse osutamise kulu eurodes
Toimivusuuringu erialane hindamine (väiksem kliiniline risk)	12,5	286,50	62,85	35,92	19,38	405,00
Toimivusuuringu erialane hindamine (sekkuv kliinilise toimivuse uuring ja suurem kliiniline risk)	45	1031,40	226,26	129,30	69,78	1457,00

Määruse eelnõu §-s 5 sätestatakse kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasud ja nende tasumäärad.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikkel 75 sätestab kliinilise uuringu olulistest muudatustest teavitamise nõuded ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 artikkel 71 sätestab toimivusuuringu olulistest muudatustest teavitamise nõuded. Uuringu olulistest muudatustest teavitamisel ja uuringu oluliste muudatuste hindamisel lähtutakse EL-i määrustes ja MSS §-s 22 sätestatud nõuetest ja korrast.

Kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulistest muudatustest teavitamine tähendab, et Terviseamet hindab varem läbi vaadatud uuringu taotlust uuesti, et anda hinnang tehtavatele muudatustele. Kuna üldjuhul esitatakse teavitusi kavandatavatest muudatustest loeteluna ehk uuringus ühe muudatuse tegemisega võib kaasneda vajadus teha täiendavaid muudatusi, on asjakohane kehtestada uuringu oluliste muudatuse erialase hindamise tasu vastavalt teavitatavate muudatuste arvule ühe teavituse kohta.

MSS § 22 lõige 5 sätestab, et sponsor peab Terviseametile tasuma uuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu enne uuringu muudatuse teavituse esitamist.

Punktis 1 sätestatakse, et kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu on 105 eurot, kui uuringus kavandatakse teha 1–5 olulist muudatust.

Punktis 2 sätestatakse, et kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu on 178 eurot, kui uuringus kavandatakse teha 6–10 olulist muudatust.

Punktis 3 sätestatakse, et kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu on 259 eurot, kui uuringus kavandatakse teha 11–15 olulist muudatust.

Punktis 4 sätestatakse, et kliinilise uuringu ja toimivusuuringu olulise muudatuse erialase hindamise tasu on 356 eurot, kui uuringus kavandatakse teha 16 või enam olulist muudatust.

Tabel 4. Kliinilise uuringu ja toimivusuuringu oluliste muudatuste erialase hindamisega seotud tasude kulukalkulatsioonid

Teenuse nimetus	Toimingule kuluv aeg tundides	Tööjõu-kulu eurodes	Majandamis-kulu eurodes	Üldhaldus-kulu eurodes	IT-kulu eurodes	Teenuse osutamise kulu eurodes
Uuringu olulise muudatuse erialane hindamine: 1–5 olulist muudatust	3,25	74,49	16,34	9,34	5,04	105,00
Uuringu olulise muudatuse erialane hindamine: 6–10 olulist muudatust	5,5	126,06	27,65	15,80	8,53	178,00
Uuringu olulise muudatuse erialane hindamine: 11–15 olulist muudatust	8	183,36	40,22	22,99	12,41	259,00
Uuringu olulise muudatuse erialane hindamine: 16 või enam olulist muudatust	11	252,12	55,31	31,61	17,06	356,00

Määruse eelnõu §-s 6 sätestatakse eksperdiarvamuse tasu.

Paragrahvis sätestatakse, et kliinilise uuringu või toimivusuuringu taotluse läbivaatamiseks, uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamiseks või meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks kaasatava eksperdi tunnitasu on 200 eurot.

MSS § 22 lõige 8 sätestab, et Terviseamet võib kaasata kliinilise uuringu või toimivusuuringu erialasesse hindamisse ja uuringu tegemise nõuetekohasuse hindamisse eksperte. Eksperdiarvamuse tasu ühe hindamise kohta ei tohi ületada 2000 eurot, kui sponsoriga ei ole kirjalikult teisiti kokku lepitud.

MSS § 35 lõige 1 sätestab, et Terviseametil on lubatud meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimisse kaasata eksperte ning tellida meditsiiniseadmete või nende osade nõuetele vastavuse kontrollimiseks hindamisteenust ning sama paragrahvi lõige 3 sätestab, et Terviseamet tasub meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks tellitud hindamisteenuse kulud ning tagastab meditsiiniseadme või hüvitab tekitatud otsese varalise kahju, kui meditsiiniseade on eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, kuid kui meditsiiniseade ei ole eksperdiarvamuse järgi nõuetekohane, hüvitab asjaomane ettevõtja Terviseametile hindamisteenuse kulud.

Terviseametil ei pruugi olla uuritavate meditsiiniseadmete spetsiifiliste valdkondade asutusesisest ekspertteadmist ning asutusel võib uuringute hindamisel olla vajalik võtta eksperdiarvamusi, mille eest makstav tasu lisaks uuringu erialase hindamise tasule tuleb sponsoril Terviseametile tasuda. Eksperti kaasamise õigus haldusasja lahendamiseks ja eksperditasu maksmise kohustuse seadmine isikule, kelle taotluse alusel haldusasja lahendatakse, tuleneb HMS §-st 39. Ekspert on isik, kes omab eriteadmisi valdkonnas või küsimuses, mis on haldusasja lahendamiseks olulise tähtsusega. Eksperti võib kaasata eelkõige mitteõiguslike eriteadmiste, mida haldusorgani ametnikult endalt ei eeldata, kasutamiseks.

Määruse eelnõu §-s 7 sätestatakse tasu arvestamise ja tasumise tingimused.

Lõikes 1 sätestatakse, et Terviseamet väljastab määruse §-des 2–6 nimetatud tasuliste teenuste eest arve järgmiselt: punkti 1 kohaselt taotlejale kümne päeva jooksul pärast vastavushindamisasutuse määramis- ja hindamismenetluse alustamist, punkti 2 kohaselt teavitatud asutusele üks kord kalendriaastas alates tegevusloa alguskuupäevast; punkti 3 kohaselt teavitatud asutusele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 artikli 44 lõikes 10 või (EL) 2017/746 artikkel 40 lõikes 10 nimetatud sagedusele; punkti 4 kohaselt sponsorile kümne päeva jooksul alates kliinilise uuringu või toimivusuuringu taotluse menetlusse võtmist; punkti 5 kohaselt kümne päeva jooksul pärast eksperthinnangu saamist sponsorile, kelle uuringu taotluse või uuringu olulise muudatuse hindamiseks võeti eksperthinnang; punkti 6 kohaselt kümne päeva jooksul pärast eksperdiarvamuse saamist asjaomasele ettevõtjale, kelle meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks võeti eksperdiarvamus.

Lõikes 2 sätestatakse, et arve tuleb tasuda 40 päeva jooksul alates arve esitamisest.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus on seotud Euroopa Liidu õiguse rakendamisega. Määruse eelnõu on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 nõuetega ning nimetatud EL-i määruste kohaselt liikmesriikidele jäetud otsustuspädevusega.

4. Määruse mõjud

Eelnõu eesmärk on aidata kaasa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 rakendamisele ja täpsustada halduspraktikat.

Eelnõu mõjutab Terviseametit, Eestis registreeritud vastavushindamisasutusi, kes taotlevad määramist teavitatud asutuseks, Eestis registreeritud teavitatud asutusi ning sponsoreid ja ettevõtjaid, kelle uuringu hindamiseks või meditsiiniseadme nõuetele vastavuse kontrollimiseks Terviseamet kaasab eksperte. Muudatuste mõju neile sihtrühmadele on hinnatud 701 SE punktis 6, mistõttu neid käesoleva eelnõu raames ei taasesitata.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

Eelnõu määrusena rakendamisel ei kaasne täiendavaid tegevusi. Mõju Terviseameti töökoormusele on hinnatud ja kirjeldatud 701 SE seletuskirja punktides 6 ja 7, mistõttu neid käesolevas eelnõus ei taasesitata. Terviseametile kaasnevad lisakulud kaetakse eelnõuga seotud tuludest, käesoleva eelnõuga riigieelarvele täiendavat koormust ei teki.

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub üldises korras.

7. Eelnõu kooskõlastamine

Eelnõu esitatakse eelnõude infosüsteemi (EIS) kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, Eesti Kaubandus-Tööstuskojale ning meditsiiniseadmete tootjate ja levitajate mittetulundusühingule M-Ring.